

## Miljökonsekvenser vid läkemedelstillverkning

---

**Tillverkning av läkemedel är reglerat via ett internationellt regelverk. Regleringen av utsläppen från fabriker är dock bristfällig och behöver skärpas upp betydligt. Största vinsten för miljön får man via internationellt uppställda gränsvärden.**

### Den nuvarande regleringen

Kraven på läkemedelstillverkarna är tydliga för att få ett läkemedel godkänt för försäljning. Där ingår även kraven på att redogöra för miljöpåverkan av den aktiva substansen. Det finns ett internationellt regelverk GMP; Good Manufacturing Practice, och ett etablerat system för övervakning och inspektion av regelverket. De fabriker som tillverkar aktiv substans för läkemedelsindustrin kontrolleras av amerikanska och europeiska myndigheter. Läkemedelstillverkning och märkning av läkemedel är EU-harmoniserad vilket innebär att det finns begränsningar i vad som är möjligt att göra nationellt.

### Vad är problemet med den nuvarande regelverk?

Kraven vid läkemedelstillverkningen är mycket högt ställda och då är det både märkligt och otidsenligt att tillsynen endast reglerar vad som hamnar i tablettburken men inte alls beaktar utsläppens eventuella miljökonsekvenser. GMP- certifiering, som både är ett regelverk och en kvalitetsgaranti, gäller för hela produktionskedjan. Men som reglerna är utformade idag kan företag som tillverkar råvaror följa GMP och ändå släppa ut miljöfarliga ämnen.

### Vad bör göras?

Den bästa insatsen för miljön är att reglera gränsvärden vid läkemedelstillverkningen via GMP eller liknande internationellt regelverk. Vi utesluter inte nationella anpassningar för den svenska marknaden men ska man verkligen få en effekt på miljön i de områden som är drabbade av utsläpp så måste det internationella regelverket skärpas upp rejält. Läkemedelsindustrin (LIF och FGL) skickade en uppmaning till regeringen 2007 att arbeta för en internationell lösning. Regeringen gav Läkemedelsverket i uppdrag att utreda problematiken och Läkemedelsverket kom fram till samma slutsats, dvs att arbeta för en internationell lösning.

Även om detta är en internationell angelägenhet så måste frågan adresseras från något håll och det är viktigt att hålla frågan levande. Att hävda att det inte går, tar för lång tid, eller att det är bättre att koncentrera sig på att sopa framför egen dörr - är att blunda för verkligheten. Resistent bakterier och miljöpåverkan respekterar inga landsgränser och frågan är för viktig för att skjutas på framtiden.

Vi uppmanar därför regeringen att ta upp frågan på ministermöten i EU, att tjänstemän på regeringskansliet och myndighetsrepresentanter gör det samma när de träffar kollegor från andra länder. FGL uppmanar EGA (den europeiska generikaföreningen) att driva frågan på Europa-nivå. Vidare uppmanar FGL sina medlemsföretag att uppmana sina moderbolag och systerbolag att adressera frågan även i andra länder.